

○厚生労働省令第百十号

再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）第二条第五項及び第六項、第三条第一項及び第二項第四号、第四条第一項及び第三項第二号（同法第五条第二項において準用する場合を含む。）、第五条第一項及び第三項、第六条、第十四条第一項及び第二項、第十六条第一項及び第二項、第十七条第一項、第十八条、第二十条第一項、第二十一条第一項、第二十五条、第二十六条第一項及び第二項、第三項第三号並びに第四項（これらの規定を同法第二十七条第三項及び第二十八条第六項において準用する場合を含む。）、第二十七条第一項ただし書、第二項及び第四項、第三十条第一項、第三十四条、第三十五条第一項及び第二項（同法第三十六条第二項及び第三十九条第二項において準用する場合を含む。）、第三十七条及び第三十八条第四項（これらの規定を同法第三十九条第二項において準用する場合を含む。）、第三十九条第一項、第四十条第一項から第三項、第四十一条、第四十二条、第四十三条、第四十四条、第四十五条、第四十六条、第五十条第一項第一号及び第三項、第五十三条第二項、第五十四条並びに第五十六条第一項の規定に基づき、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則を次のように定める。

平成二十六年九月二十六日

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則

目次

| | |
|-----|--------------------------------|
| 第一章 | 総則（第一条―第三条） |
| 第二章 | 再生医療等の提供 |
| 第一節 | 再生医療等提供基準（第四条―第二十六条） |
| 第二節 | 再生医療等提供計画（第二十七条―第三十一条） |
| 第三節 | 再生医療等の適正な提供に関する措置（第三十二条―第四十一条） |
| 第三章 | 認定再生医療等委員会（第四十二条―第七十一条） |
| 第四章 | 特定細胞加工物の製造（第七十二条―第一百十二条） |
| 第五章 | 監督（第一百三十三条―第一百七十七条） |
| 第六章 | 雑則（第一百八条―第二百二十四条） |
| 附則 | |

第一章 総則

(用語の定義)

第一条 この省令において、次の各号に掲げる用語の定義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

一 「幹細胞」とは、自己複製能（自己と同一の能力を有する細胞を複製する能力をいう。）及び多分化能（異なる系列の細胞に分化する能力をいう。）を有する細胞をいう。

二 「人工多能性幹細胞」とは、人工的に多能性（内胚葉^{はい}、中胚葉^{はい}及び外胚葉^{はい}の細胞に分化する性質をいう。）を誘導された幹細胞をいう。

三 「人工多能性幹細胞様細胞」とは、前号以外の細胞であつて人工多能性幹細胞と類似の性質を有する細胞をいう。

四 「相同利用」とは、採取した細胞が再生医療等（再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号。以下「法」という。）第二条第一項に規定する再生医療等をいう。以下同じ。

）を受ける者の再生医療等の対象となる部位の細胞と同様の機能を持つ細胞の投与方法をいう。

五 「細胞提供者」とは、再生医療等に用いる細胞（再生医療等製品（医薬品、医療機器等の品質、有効

- 性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けた再生医療等製品をいう。以下同じ。）の構成細胞を除く。以下同じ。）が人の受精卵^{はい}である場合には当該受精卵^{はい}を作製する人の精子（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令（平成二十六年政令第二百七十八号。以下「施行令」という。）第一条第三号に規定する人の精子をいう。）を提供する男性及び人の未受精卵（施行令第一条第三号に規定する未受精卵をいう。）を提供する女性並びに再生医療等に用いる細胞が人の受精卵^{はい}以外の人の細胞である場合には当該細胞を採取される者をいう。
- 六 「代諾者」とは、細胞を採取される者又は再生医療等の提供を受ける者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準じる者をいう。
- 七 「提供機関管理者」とは、再生医療等提供機関（法第六条に規定する再生医療等提供機関をいう。以下同じ。）の管理者をいう。
- 八 「施設管理者」とは、法第四十三条に規定する者をいう。
- 九 「資材」とは、特定細胞加工物（法第二条第四項に規定する特定細胞加工物をいう。以下同じ。）の

容器、被包及び表示物をいう。

十 「作業所」とは、製造作業を行う場所をいう。

十一 「ロット」とは、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された特定細胞加工物及び原料（以下「特定細胞加工物等」という。）の一群をいう。

十二 「管理単位」とは、同一性が確認された資材の一群をいう。

十三 「清浄度管理区域」とは、作業所のうち、特定細胞加工物等（無菌操作により取り扱う必要があるものを除く。）の調製作業を行う場所及び滅菌される前の容器等が作業所内の空気に触れる場所をいう。

十四 「無菌操作等区域」とは、作業所のうち、無菌操作により取り扱う必要がある特定細胞加工物等の調製作業を行う場所、滅菌された容器等が作業所内の空気に触れる場所及び無菌試験等の無菌操作を行う場所をいう。

十五 「ドナー動物」とは、再生医療等に用いる細胞を提供する動物をいう。

十六 「照査」とは、設定された目標を達成する上での妥当性及び適切性を判定することをいう。

（第一種再生医療等技術）

第二条 法第二条第五項の厚生労働省令で定める再生医療等技術は、次のいずれかに該当する医療技術とする。

一 人の胚性幹細胞、人工多能性幹細胞又は人工多能性幹細胞様細胞に培養その他の加工を施したものを
用いる医療技術

二 遺伝子を導入する操作を行った細胞又は当該細胞に培養その他の加工を施したものを
用いる医療技術
(前号に掲げるものを除く。)

三 動物の細胞に培養その他の加工を施したものを
用いる医療技術 (前二号に掲げるものを除く。)

四 投与を受ける者以外の人の細胞に培養その他の加工を施したものを
用いる医療技術 (前三号に掲げる
ものを除く。)

(第二種再生医療等技術)

第三条 法第二条第六項の厚生労働省令で定める再生医療等技術は、前条各号に掲げる医療技術以外であつて、次のいずれかに該当する医療技術とする。

一 培養した幹細胞又は当該細胞に培養その他の加工を施したものを
用いる医療技術

二 培養した細胞又は当該細胞に培養その他の加工を施したものをを用いる医療技術のうち人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成を目的とする医療技術（前号に掲げるものを除く。）

三 細胞の相同利用ではない医療技術（前二号に掲げるものを除く。）

第二章 再生医療等の提供

第一節 再生医療等提供基準

（再生医療等提供基準）

第四条 法第三条第一項の厚生労働省令で定める再生医療等の提供に関する基準（以下「再生医療等提供基準」という。）は、次条から第二十六条までに定めるところによる。

（人員）

第五条 第一種再生医療等（法第二条第五項に規定する第一種再生医療等をいう。以下同じ。）又は第二種再生医療等（法第二条第六項に規定する第二種再生医療等をいう。以下同じ。）の提供を行う再生医療等提供機関は、当該第一種再生医療等又は第二種再生医療等に関する業務の実施を統括するため、当該業務に係る責任者（以下「実施責任者」という。）を置かなければならない。

2 実施責任者は、医師又は歯科医師であつて、実施する第一種再生医療等又は第二種再生医療等の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有していなければならない。

3 第一種再生医療等又は第二種再生医療等を共同研究として行う再生医療等提供機関は、当該共同研究として行う再生医療等に係る業務を統括するため、共同研究を行う再生医療等提供機関の実施責任者の中から、統括責任者を選任しなければならない。

（構造設備その他の施設）

第六条 第一種再生医療等又は第二種再生医療等に係る再生医療等提供機関は、当該再生医療等提供機関において再生医療等を受ける者に対し、救急医療に必要な施設又は設備を有していなければならない。ただし、他の医療機関（医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第一条の五第一項に規定する病院又は同条第二項に規定する診療所をいう。以下同じ。）と連携することにより、当該者に対し、救急医療を行うために必要な体制があらかじめ確保されている場合には、この限りでない。

（細胞の入手）

第七条 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等に用いる細胞が、次に掲げる要件を満たすことを確認し、必要に応じ検査等を行い、当該細胞を再生医療等に用いることが適切であることを確認しなければならぬ。

一 次に掲げる要件を満たした医療機関等において細胞の提供（細胞提供者からの細胞の提供に限る。以下同じ。）又は動物の細胞の採取が行われたこと。

イ 適切に細胞の提供を受け又は動物の細胞の採取をし、当該細胞の保管に当たり必要な管理を行っていること。

ロ 細胞の提供を受けること又は動物の細胞の採取をすること並びに当該細胞の保管に関する十分な知識及び技術を有する者を有していること。

二 細胞の提供を受ける際に、細胞提供者の健康状態、年齢その他の事情を考慮した上で、当該細胞提供者の選定がなされたこと。

三 細胞の提供を受ける際に、細胞提供者が細胞の提供を行うのに十分な適格性を有するかどうかの判定をするために、利用の目的に応じて、既往歴の確認、診察、検査等を行ったこと。

四 細胞の提供を受けた後に、感染症の感染後、検査をしても感染を証明できない期間があることを勘案し、検査方法、検査項目等に応じて、可能な範囲で、適切な時期に再検査を実施していること。

五 死亡した者から細胞を採取する場合にあっては、礼意を失わないように注意し、遺族に対して、細胞の用途その他細胞の採取に関し必要な事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得ていること。

六 細胞の提供を受ける際に、細胞提供者に対し、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得ていること。

イ 当該細胞の用途

ロ 当該細胞の提供により予期される危険及び不利益

ハ 細胞提供者となることは任意であること。

ニ 同意の撤回に関する事項

ホ 当該細胞の提供をしないこと又は当該細胞の提供に係る同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと。

へ 当該細胞の提供に係る費用に関する事項

ト 当該細胞の提供による健康被害に対する補償に関する事項

チ 細胞提供者の個人情報保護に関する事項

リ 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項

ヌ その他当該細胞を用いる再生医療等の内容に応じ必要な事項

七 細胞の提供を受ける際に、細胞提供者の代諾者の同意を得る場合にあつては、当該代諾者に対し、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得ていること。

イ 当該細胞の用途

ロ 当該細胞の提供により予期される危険及び不利益

ハ 代諾者となることは任意であること。

ニ 代諾者の同意の撤回に関する事項

ホ 代諾者の同意を行わないこと又は代諾者の同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと。

へ 当該細胞の提供に係る費用に関する事項

ト 当該細胞の提供による健康被害に対する補償に関する事項

チ 細胞提供者及び代諾者の個人情報保護に関する事項

リ 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する

事項

ヌ その他当該細胞を用いる再生医療等の内容に応じ必要な事項

ハ 細胞の提供を受ける際に、代諾者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と細胞提供者との関係についての記録が作成されていること。

九 細胞提供者が当該細胞を再生医療等に用いることについて同意した場合であつて、当該細胞に培養その他の加工が行われるまでの間について、当該細胞提供者が同意を撤回することができる機会が確保されていること。

十 人の受精胚^{はい}の提供を受ける場合にあつては、当該細胞の提供に係る同意があつた後、少なくとも三十日間は人の胚性幹細胞^{はい}の樹立に供することなく医療機関において当該細胞を保管し、細胞提供者に対し、当該者が同意を撤回することができると確保されていること。

十一 人の受精胚^{はい}の提供を受ける場合にあつては、次に掲げる要件を満たしたものであること。

イ 生殖補助医療に用いる目的で作成された受精胚^{はい}であつて、当面当該目的に用いる予定がないもののうち、当該受精胚^{はい}を滅失させることについて提供者の意思が確認できたものであること。

ロ 凍結保管がされているものであること。

ハ 凍結保管されている期間を除き、受精後十四日以内のものであること。

ニ その他人の胚性幹細胞^{はい}の樹立の適正な実施のために必要な手続を経たものであること。

十二 細胞の提供が無償で行われたこと。ただし、細胞の提供に際し発生した交通費その他の実費に相当するものについてはこの限りでない。

十三 細胞の提供を受ける際に、その過程における微生物等による汚染を防ぐために必要な措置が講じられていること。

十四 細胞の提供を受けた当該細胞について、微生物等による汚染及び微生物等の存在に関する適切な検査を行い、これらが検出されないことを、必要に応じ、確認したものであること。

十五 細胞の採取を行う場合にあつては、細胞の採取を優先し、医学的処置、手術及びその他の治療の方針を変更することにより採取された細胞でないこと。

十六 動物の細胞を用いる場合にあつては、細胞の採取に当たり、次に掲げる要件を満たしていること。

イ 細胞を採取される動物の状態その他の事情を考慮した上で、当該動物の選定がなされたこと。

ロ 細胞の採取の際に、当該動物が細胞を採取されるにつき十分な適格性を有するかどうかの判定をするために、利用の目的に応じて既往歴の確認、診察、検査等を行ったこと。

ハ 動物の細胞の採取の過程における微生物等における汚染を防ぐために必要な措置が講じられていること。

(特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法)

第八条 提供機関管理者は、再生医療等に特定細胞加工物を用いる場合においては、当該特定細胞加工物の名称、構成細胞及び製造方法を記載した特定細胞加工物概要書（以下「特定細胞加工物概要書」という。

）を作成しなければならない。

2 提供機関管理者は、再生医療等に特定細胞加工物を用いる場合においては、特定細胞加工物製造事業者
に、法第四十四条に規定する特定細胞加工物製造事業者の業務に関し遵守すべき事項に従って細胞培養加
工施設における特定細胞加工物の製造及び品質管理を行わせなければならない。

（再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件）

第九条 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、当該再生医療等を行うために必要な専門的知識及び十分な
臨床経験を有する者でなければならない。

（再生医療等を行う際の責務）

第十条 医師又は歯科医師は、再生医療等を行う際には、その安全性及び妥当性について、科学的文献その
他の関連する情報又は十分な実験の結果に基づき、倫理的及び科学的観点から十分検討しなければならない
い。

2 医師又は歯科医師は、再生医療等に特定細胞加工物を用いる場合においては、特定細胞加工物製造事業
者に特定細胞加工物の製造を行わせる際に、特定細胞加工物概要書に従った製造が行われるよう、必要な

指示をしなければならない。

3 医師又は歯科医師は、再生医療等に特定細胞加工物を用いる場合においては、再生医療等を受ける者に対し、特定細胞加工物の投与を行う際に、当該特定細胞加工物が特定細胞加工物概要書に従って製造されたものか確認する等により、当該特定細胞加工物の投与の可否について決定しなければならない。

（再生医療等を行う際の環境への配慮）

第十一条 医師又は歯科医師は、環境に影響を及ぼすおそれのある再生医療等を行う場合には、環境へ悪影響を及ぼさないよう必要な配慮をしなければならない。

（再生医療等を受ける者の選定）

第十二条 医師又は歯科医師は、研究として再生医療等を行う際には、病状、年齢その他の事情を考慮した上で、再生医療等を受けることとなる者の選定をしなければならない。

（再生医療等を受ける者に対する説明及び同意）

第十三条 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等を受ける者に対し、当該再生医療等について、文書により同意を得なければならない。

2 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、前項の同意を得るに際し、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により再生医療等を受ける者に説明を行わなければならない。

一 提供される再生医療等の内容

二 当該再生医療等の実施により予期される効果及び危険

三 他の治療法の有無、内容、他の治療法により予期される効果及び危険との比較

四 再生医療等を受けることを拒否することは任意であること。

五 再生医療等を受けることを拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと。

六 同意の撤回に関する事項

七 当該再生医療等の実施による健康被害に対する補償に関する事項（研究として行われる再生医療に係るものに限る。）

八 再生医療等を受ける者の個人情報保護に関する事項

九 当該再生医療等の実施に係る費用に関する事項

十 その他当該再生医療等の提供に関し必要な事項

(再生医療等を受ける者の代諾者に対する説明及び同意)

第十四条 再生医療等を受ける者の代諾者に対する説明及び同意については前条の規定を準用する。この場合において、同条中「再生医療等を受ける者に」とあるのは「代諾者に」と、「再生医療等を受けること」とあるのは「代諾者の同意」と、「再生医療等を受ける者の個人情報」とあるのは「再生医療等を受ける者及び代諾者の個人情報」と読み替えるものとする。

2 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等を受ける者の代諾者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と再生医療等を受ける者との関係についての記録を作成しなければならない。

(細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置)

第十五条 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、細胞提供者又は細胞を採取した動物の遅発性感染症の発症の疑いその他の当該細胞の安全性に関する疑義が生じたことを知った場合には、再生医療等の安全性の確保等を図るために必要な措置をとらなければならない。

(試料の保管)

第十六条 提供機関管理者は、再生医療等を受ける者が感染症を発症した場合等の原因の究明のため、細胞提供者又は細胞を採取した動物の細胞の一部等の適当な試料について、採取を行った日から一定期間保存しなければならぬ。ただし、保存しないこと又は保存できないことについて、採取した細胞が微量である場合その他合理的な理由がある場合には、この限りでない。

2 提供機関管理者は、再生医療等を受ける者が感染症を発症した場合等の原因の究明のため、当該再生医療等に用いた細胞加工物の一部について、再生医療等を行った日から一定期間保存しなければならぬ。ただし、保存しないこと又は保存できないことについて、細胞加工物が微量である場合その他合理的な理由がある場合には、この限りでない。

(疾病等の発生の場合の措置)

第十七条 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等の提供によるものと疑われる疾病、障害、若しくは死亡又は感染症の発生（以下「疾病等の発生」という。）を知ったときは、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める者に対し、速やかにその旨を報告しなければならない。

一 第一種再生医療等又は第二種再生医療等を行っている場合（次号に掲げる場合を除く。） 提供機関
管理者及び実施責任者

二 第一種再生医療等又は第二種再生医療等を共同研究として行っている場合 提供機関管理者、実施責
任者及び統括責任者

三 前二号に掲げる場合以外の場合 提供機関管理者

2 前項第三号に掲げる場合であつて、再生医療等を共同研究として行っているときは、前項の報告を受け
た提供機関管理者は、当該報告の内容を共同研究を行っている他の提供機関管理者に報告しなければなら
ない。

3 前二項の報告を受けた提供機関管理者、実施責任者又は統括責任者は、当該再生医療等を行う医師又は
歯科医師に対し、当該再生医療等の中止その他の必要な措置を講ずるよう指示しなければならない。

4 第一項又は第二項の報告を受けた提供機関管理者、実施責任者又は統括責任者は、次の各号に掲げる場
合の区分に応じ、当該各号に定める者に対し、発生した事態及び講じた措置について速やかに通知しなけ
ればならない。

一 特定細胞加工物を用いた再生医療等を行っていた場合 当該再生医療等に用いる特定細胞加工物を製造した特定細胞加工物製造事業者

二 再生医療等製品を用いた再生医療等を行っていた場合 当該再生医療等に用いる再生医療等製品の製造販売業者（当該再生医療等製品が医薬品医療機器等法第二十三条の三十七第一項の承認を受けている場合にあつては、同条第四項に規定する選任外国製造再生医療等製品製造販売業者）

（再生医療等の提供終了後の措置等）

第十八条 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等の提供を終了した後においても、安全性及び科学的妥当性の確保の観点から、再生医療等の提供による疾病等の発生についての適当な期間の追跡調査、効果についての検証その他の必要な措置を講ずるよう努めなければならない。また、その結果については、前条第一項各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める者に対し、報告しなければならない。（再生医療等を受ける者に関する情報の把握）

第十九条 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病等の発生の場合に当該疾病等の情報を把握できるよう、及び細胞加工物に問題が生じた場合に再生医療等を受け

た者の健康状態等が把握できるよう、あらかじめ適切な措置を講じなければならない。

(実施状況の確認)

第二十条 次の各号に掲げる場合の区分に応じて当該各号に定める者は、再生医療等が再生医療等提供計画

(法第四条第一項に規定する再生医療等提供計画をいう。以下同じ。)及び再生医療等提供基準に従い、適正に実施されていることを随時確認するとともに、再生医療等の適正な実施を確保するために必要な指示をしなければならない。

一 第一種再生医療等又は第二種再生医療等を行っている場合(次号に掲げる場合を除く。) 提供機関管理者及び実施責任者

二 第一種再生医療等又は第二種再生医療等を共同研究として行っている場合 提供機関管理者、実施責任者及び統括責任者

三 前二号に掲げる場合以外の場合 提供機関管理者

2 実施責任者は、提供機関管理者に対して、再生医療等の提供の状況について、随時報告しなければならない。

(再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償を行う場合)

第二十一条 法第三条第二項第四号の厚生労働省令で定める場合は、研究として行われる場合とする。

(細胞提供者等に対する補償)

第二十二条 提供機関管理者又は再生医療等に用いる細胞の提供を受ける者は、細胞提供者が再生医療等を受ける者以外の者である場合には、当該細胞の提供に伴い生じた健康被害の補償のために、保険への加入その他の必要な措置を講じておかなければならない。

2 提供機関管理者は、再生医療等(研究として行われる場合に限る。)の実施に当たっては、当該再生医療等の実施に伴い生じた健康被害の補償のために、保険への加入その他の必要な措置を講じておかなければならない。

(細胞提供者等に関する個人情報の取扱い)

第二十三条 細胞提供者及び再生医療等を受ける者に関する個人情報を保有する者は、当該個人情報について匿名化を行う場合にあつては、連結可能匿名化(必要な場合に特定の個人を識別できる情報を保有しつつ行う匿名化をいう。)した上で、当該個人情報を取り扱わなければならない。

(個人情報の保護)

第二十四条 提供機関管理者は、個人情報の適正な取扱いの方法を具体的に定めた実施規程（以下「個人情報取扱い実施規程」という。）を定めなければならない。

(教育又は研修)

第二十五条 提供機関管理者又は実施責任者は、再生医療等を適正に実施するために定期的に教育又は研修の機会を確保しなければならない。

2 再生医療等を行う医師又は歯科医師その他の再生医療等の提供に係る関係者は、再生医療等を適正に実施するために定期的に適切な教育又は研修を受け、情報収集に努めなければならない。

(苦情及び問合せへの対応)

第二十六条 提供機関管理者は、苦情及び問合せに適切かつ迅速に対応するため、苦情及び問合せを受け付けるための窓口の設置、苦情及び問合せの対応の手順の策定その他の必要な体制の整備に努めなければならない。

第二節 再生医療等提供計画

(再生医療等提供計画の提出)

第二十七条 法第四条第一項の規定による提出は、様式第一による計画を提出して行うものとする。

2 前項の提出を行ったときは、速やかにその旨を当該再生医療等提供計画に記載された認定再生医療等委員会（法第二十六条第五項第二号に規定する認定再生医療等委員会をいう。以下同じ。）に通知しなければならない。

3 法第四条第一項の厚生労働省令で定める再生医療等の区分は、再生医療等技術の区分とする。

4 法第四条第一項第六号の厚生労働省令で定める場合は、研究として行われる場合とする。

5 法第四条第一項第八号の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

- 一 共同研究機関（共同研究として再生医療等を行う再生医療等提供機関をいう。）に関する事項
- 二 再生医療等製品を用いる場合にあつては、再生医療等製品に関する事項
- 三 審査等業務（法第二十六条第一項に規定する審査等業務をいう。以下同じ。）を行う認定再生医療等委員会
委員会の認定番号

四 細胞提供者及び再生医療等を受ける者に関する個人情報
の取扱いの方法

五 教育又は研修の方法

六 苦情及び問合せへの対応に関する体制の整備状況

6 法第四条第三項第二号（法第五条第二項において準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる書類とする。

一 提供する再生医療等の詳細を記した書類

二 実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名、所属、役職及び略歴（研究に関する実績がある場合には、当該実績を含む。）を記載した書類

三 再生医療等に用いる細胞の提供を受ける場合にあつては、細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書の様式

四 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式

五 再生医療等提供計画に記載された再生医療等と同種又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況を記載した書類

六 特定細胞加工物を用いる場合にあつては、再生医療等提供計画に記載された再生医療等に用いる細胞

に関連する研究を記載した書類

七 特定細胞加工物を用いる場合にあつては、特定細胞加工物概要書、第九十六条に規定する特定細胞加工物標準書、第九十七条第一項に規定する衛生管理基準書、同条第二項に規定する製造管理基準書及び同条第三項に規定する品質管理基準書

八 再生医療等製品を用いる場合にあつては、当該再生医療等製品の添付文書等（医薬品医療機器等法第六十五条の三に規定する添付文書等をいう。）

九 再生医療等提供計画に記載された再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したもの

十 特定細胞加工物の製造を委託する場合にあつては、委託契約書の写しその他これに準ずるもの

十一 個人情報取扱実施規程

（再生医療等提供計画の変更の提出）

第二十八条 法第五条第一項の規定による変更は、変更後の再生医療等提供計画及び様式第二による届書を提出して行うものとする。

（再生医療等提供計画の軽微な変更の範囲）

第二十九条 法第五条第一項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次に掲げる変更以外の変更とする。

一 当該再生医療等の安全性に影響を与える再生医療等の提供方法の変更

二 特定細胞加工物を用いる場合にあつては、当該再生医療等の安全性に影響を与える特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法の変更

三 再生医療等製品を用いる場合にあつては、当該再生医療等製品に係る医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。）第百三十七条の二十八第四号に掲げる変更

四 再生医療等が研究として行われる場合にあつては、研究の実施方法の変更

五 前各号に掲げる変更のほか、当該再生医療等の安全性に影響を与えるもの

（再生医療等提供計画の軽微な変更の届出）

第三十条 法第五条第三項の規定による届出は、様式第三による届書を提出して行うものとする。

（再生医療等の提供の中止の届出）

第三十一条 法第六条の規定による届出は、様式第四による届書を提出して行うものとする。

第三節 再生医療等の適正な提供に関する措置

(再生医療等を行う場合に説明及び同意が不要な場合)

第三十二条 法第十四条第一項の厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

一 単独で説明を受け、同意を与えることが困難な者に対し、再生医療等を行う場合であつて、次に掲げる場合のいずれかに該当する場合

イ 当該再生医療等を行うことに合理的理由があることについて、認定再生医療等委員会の審査を受けた場合であつて、次の(1)から(5)までのいずれも満たす場合

- (1) 当該再生医療等を受けることとなる者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。
- (2) その他の治療方法では十分な効果が期待できないこと。
- (3) 当該再生医療等を受けることにより生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること。

- (4) 当該再生医療等を受けることとなる者に対する予測される不利益が必要な最小限度のものであること。

(5) 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

ロ イの場合以外の場合であつて、当該再生医療等を行うことに合理的理由があることについて、認定再生医療等委員会の審査を受けており、当該再生医療等を受けることとなる者の代諾者の同意を得ている場合

二 十六歳未満の者に対し、再生医療等を行う場合であつて、次に掲げる場合のいずれかに該当する場合（前号に掲げる場合を除く。）

イ 当該再生医療等を受けることとなる者が再生医療等を受けることについての説明を十分理解できる能力を有しており、当該者の理解を得ている場合であつて、前号イの(1)から(5)までのいずれも満たす場合

ロ イの場合以外の場合であつて、当該再生医療等を受けることとなる者が再生医療等を受けることについての説明を十分理解できる能力を有し、かつ、当該者の理解を得ており、当該再生医療等を受けることとなる者の代諾者の同意を得ている場合

（再生医療等を受ける者以外の者から細胞の採取を行う場合に説明及び同意が不要な場合）

第三十三条 法第十四条第二項の厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

一 単独で説明を受け、同意を与えることが困難な者から再生医療等に用いる細胞の採取を行う場合であつて、次に掲げる場合のいずれかに該当する場合

イ 当該採取を行うことに合理的理由があることについて、認定再生医療等委員会の審査を受けた場合であつて、次の(1)及び(2)を満たす場合

(1) 当該細胞を採取されることとなる者が、あらかじめ、再生医療等に用いられるために自らの細胞を提供する意思を表示していること。

(2) 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

ロ イの場合以外の場合であつて、当該採取を行うことに合理的理由があることについて、認定再生医療等委員会の審査を受けており、当該細胞を採取されることとなる者の代諾者の同意を得ている場合

二 十六歳未満の者から再生医療等に用いる細胞の採取を行う場合であつて、次に掲げる場合のいずれかに該当する場合（前号に掲げる場合を除く。）

イ 当該細胞を採取されることとなる者が当該細胞の採取を行うことについての説明を十分理解できる

能力を有しており、当該者の理解を得ている場合であつて、前号イの(1)及び(2)を満たす場合

ロ イの場合以外の場合であつて、当該細胞を採取されることとなる者が当該細胞の採取を行うことについての説明を十分理解できる能力を有し、かつ、当該者の理解を得ており、当該細胞を採取されることとなる者の代諾者の同意を得ている場合

(再生医療等に関する記録及び保存)

第三十四条 法第十六条第一項の記録は、再生医療等を受けた者ごとに作成しなければならない。

2 法第十六条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

- 一 再生医療等を受けた者の住所、氏名、性別及び生年月日
- 二 病名及び主要症状
- 三 使用した特定細胞加工物又は再生医療等製品の種類、投与方法その他の再生医療等の内容及び評価
- 四 再生医療等に用いる細胞に関する情報
- 五 特定細胞加工物の製造を委託した場合は委託先及び委託業務の内容
- 六 再生医療等を行った年月日

七 再生医療等を行った医師又は歯科医師の氏名

3 提供機関管理者は、再生医療等が行われたときは、法第十六条第一項に規定する記録を、再生医療等提供計画、同意に係る文書及び特定細胞加工物概要書とともに、次に掲げる場合に応じ、次の各号に掲げる期間、保存しなければならない。

一 指定再生医療等製品（医薬品医療機器等法第六十八条の七第三項に規定する指定再生医療等製品であつて、同法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認の内容に従わずに用いるものに限る。以下同じ。）又は指定再生医療等製品の原料と類似の原料から成る特定細胞加工物を用いる場合 三十年間

二 前号に掲げる指定再生医療等製品又は特定細胞加工物以外の細胞加工物を用いる場合 十年間
（認定再生医療等委員会への疾病等の報告）

第三十五条 提供機関管理者は、再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供について、次に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内に当該事項を、再生医療等提供計画に記載された認定再生医療等委員会に報告しなければならない。

一 次に掲げる疾病等の発生のうち、当該再生医療等の提供によるものと疑われるもの又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症によるもの 七日

イ 死亡

ロ 死亡につながるおそれのある症例

二 次に掲げる疾病等の発生のうち、当該再生医療等の提供によるものと疑われるもの又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症によるもの 十五日

イ 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例

ロ 障害

ハ 障害につながるおそれのある症例

ニ 重篤である症例

ホ 後世代における先天性の疾病又は異常

三 再生医療等の提供によるものと疑われる又は当該再生医療等の提供によるものと疑われる感染症による疾病等の発生（前二号に掲げるものを除く。） 再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出した日か

ら起算して六十日ごとに当該期間満了後十日以内

(厚生労働大臣への疾病等の報告)

第三十六条 法第十八条の厚生労働省令で定める事項は、前条第一号及び第二号に掲げる事項とする。

2 前条(第三号を除く。)の規定は、法第十八条の規定による厚生労働大臣への報告について準用する。

この場合において、前条中「再生医療等提供計画に記載された認定再生医療等委員会」とあるのは「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

(認定再生医療等委員会への定期報告)

第三十七条 法第二十条第一項の規定に基づき、提供機関管理者は、再生医療等の提供の状況について、再生医療等提供計画に記載された認定再生医療等技術ごとに、次に掲げる事項について、当該再生医療等提供計画に記載された認定再生医療等委員会に報告しなければならない。

- 一 当該再生医療等を受けた者の数
- 二 当該再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過
- 三 当該再生医療等の安全性及び科学的妥当性についての評価

四 当該再生医療等の提供を終了した場合にあつては、終了した日

2 前項の報告は、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して、一年ごとに、当該期間満了後九十日以内に行わなければならない。

(厚生労働大臣への定期報告)

第三十八条 法第二十一条第一項の規定に基づき、提供機関管理者は、再生医療等の提供の状況について、再生医療等提供計画に記載された再生医療等技術ごとに、前条第一項各号に掲げる事項について、厚生労働大臣に報告しなければならない。

2 提供機関管理者は、前項の報告の際には、前条第一項の報告に対し当該認定再生医療等委員会が意見を述べた場合には、当該意見を添えなければならない。

3 第一項の報告は、再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して、一年ごとに、当該期間満了後九十日以内に行わなければならない。

(認定再生医療等委員会の意見を聴く際の手続)

第三十九条 提供機関管理者は、法第四条第二項の規定により認定再生医療等委員会(当該再生医療等提供

機関の開設者が設置したものを除く。)に意見を聴くときは、当該認定再生医療等委員会の審査等業務に関する規程及び委員名簿を入手しなければならない。

(認定再生医療等委員会の審査等業務に係る契約)

第四十条 提供機関管理者は、認定再生医療等委員会(当該再生医療等提供機関の開設者が設置した認定再生医療等委員会及び当該再生医療等提供機関を有する法人が設置したものを除く。)に審査等業務を行わせることとする場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により認定委員会設置者(法第二十六条第五項第一号に規定する認定委員会設置者をいう。以下同じ。)との契約を締結しなければならない。

- 一 当該契約を締結した年月日
- 二 当該再生医療等提供機関及び当該認定再生医療等委員会の名称及び所在地
- 三 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- 四 当該認定再生医療等委員会が意見を述べるべき期限
- 五 細胞提供者及び再生医療等を受ける者の秘密の保全に関する事項

六 その他必要な事項

(講じた措置についての認定再生医療等委員会への報告)

第四十一条 提供機関管理者は、認定再生医療等委員会から法第二十六条第一項各号に規定する意見を述べられた場合には、当該意見を受けて講じた再生医療等提供計画の変更その他の措置について、当該認定再生医療等委員会に対し報告を行わなければならない。

第三章 認定再生医療等委員会

(再生医療等委員会を設置できる団体)

第四十二条 法第二十六条第一項の厚生労働省令で定める団体は、次に掲げる団体とする。

- 一 医学医術に関する学術団体
- 二 一般社団法人又は一般財団法人
- 三 特定非営利活動促進法(平成十年法律第七号)第二条第二項に規定する特定非営利活動法人
- 四 私立学校法(昭和二十四年法律第二百七十号)第三条に規定する学校法人(医療機関を有するものに限る。)

五 独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三十三号）第二条第一項に規定する独立行政法人（医療の提供等を主な業務とするものに限る。）

六 国立大学法人法（平成十五年法律第百十二号）第二条第一項に規定する国立大学法人（医療機関を有するものに限る。）

七 地方独立行政法人法（平成十五年法律第百十八号）第二条第一項に規定する地方独立行政法人（医療機関を有するものに限る。）

2 再生医療等委員会を前項第一号から第三号までに掲げる団体が設置する場合は、当該者は次に掲げる要件を満たすものでなければならない。

一 定款その他これに準ずるものにおいて、再生医療等委員会を設置する旨の定めがあること。

二 その役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。）のうちに医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。

三 その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ三分の一以下であること。

イ 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者

ロ 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者

四 再生医療等委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足りる財産的基礎を有していること。

五 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること。

六 その他再生医療等委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと。

(再生医療等委員会の認定の申請)

第四十三条 法第二十六条第二項の規定による申請は、様式第五による申請書を提出して行うものとする。

2 法第二十六条第二項第七号(法第二十七条第三項及び第二十八条第六項において準用する場合を含む)。

一)の厚生労働省令で定める事項は、再生医療等委員会の所在地及び再生医療等委員会の連絡先とする。

3 法第二十六条第三項第三号(法第二十七条第三項及び第二十八条第六項において準用する場合を含む)。

一)の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる場合に応じ、それぞれ当該各号に定める書類とする。

一 前条第一項第一号から第三号までに掲げる団体が第一項の申請をしようとする場合

イ 再生医療等委員会を設置する者に関する証明書類

ロ 再生医療等委員会を設置する者が再生医療等委員会を設置する旨を定めた定款その他これに準ずるものの

ハ 第四十二条第二項第二号及び第三号の要件を満たすことを証明する書類

ニ 財産的基礎を有していることを証明する書類

二 医療機関の開設者又は前条第一項第四号から第七号までに掲げる団体が第一項の申請をしようとする場

合 再生医療等委員会を設置する者に関する証明書類

(第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う再生医療等委員会の

委員の構成要件)

第四十四条 第一種再生医療等提供計画（法第七条に規定する第一種再生医療等提供計画をいう。以下同じ。

）又は第二種再生医療等提供計画（法第十一条に規定する第二種再生医療等提供計画をいう。以下同じ。

）に係る審査等業務を行う再生医療等委員会の法第二十六条第四項第一号の厚生労働省令で定める者は、

次に掲げる者とする。ただし、各号に掲げる者は当該各号以外に掲げる者を兼ねることができない。

- 一 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
- 二 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
- 三 臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師をいう。以下同じ。）
- 四 細胞培養加工に関する識見を有する者
- 五 法律に関する専門家
- 六 生命倫理に関する識見を有する者
- 七 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- 八 第一号から前号までに掲げる者以外の一般の立場の者

（第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う再生医療等委員会の委員の構成要件）

第四十五条 第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う再生医療等委員会の法第二十六条第四項第一号の厚生労働省令で定める者は、次に掲げる者とする。ただし、各号に掲げる者は当該各号以外に掲げる者を兼ねることができない。

- 一 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者を含む二名以上の医学又は医療の

専門家（ただし、所属機関が同一でない者が含まれ、かつ、少なくとも一名は医師又は歯科医師であること。）

- 二 法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者その他の人文・社会科学の有識者
- 三 前二号に掲げる者以外の一般の立場の者

（第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う再生医療等委員会の委員の構成基準）

第四十六条 第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う再生医療等委員会の法第二十六条第四項第二号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

- 一 男性及び女性がそれぞれ二名以上含まれていること。
- 二 再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有しない者が含まれていること。
- 三 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者が半数未満であること。

（第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う再生医療等委員会の委員の構成基準）

第四十七条 第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う再生医療等委員会の法二十六条第四項第二号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

- 一 委員が五名以上であること。
- 二 男性及び女性がそれぞれ一名以上含まれていること。
- 三 再生医療等委員会を設置する者と利害関係を有しない者が含まれていること。

(手数料の算定の基準)

第四十八条 法第二十六条第四項第四号の厚生労働省令で定める基準は、再生医療等委員会が、審査等業務に関して徴収する手数料の額を、委員への報酬の支払等、当該再生医療等委員会の健全な運営に必要な経費を賄うために必要な範囲内とし、かつ、公平なものとなるよう定めていることとする。

(審査等業務の適切な実施のために必要な基準)

第四十九条 法第二十六条第四項第五号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

- 一 審査等業務が適正かつ公正に行えるよう、その活動の自由及び独立が保障されていること。
- 二 審査等業務に関する規程が定められ、かつ、公表されていること。

三 審査等業務を継続的に実施できる体制を有すること。

(再生医療等委員会の認定証の交付)

第五十条 厚生労働大臣は、法第二十六条第四項の規定による認定をしたときは、認定を申請した者に対し、様式第六による認定証を交付しなければならない。法第二十八条第二項の規定による更新をしたときも、同様とする。

(認定再生医療等委員会の変更の認定の申請)

第五十一条 法第二十七条第一項の規定による認定の申請は、変更後の第四十三条第一項に規定する申請書及び様式第七による申請書を厚生労働大臣に提出して行うものとする。

(法第二十七条第一項ただし書の軽微な変更の範囲)

第五十二条 法第二十七条第一項ただし書の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次に掲げる変更とする。

- 一 当該再生医療等委員会の委員の氏名の変更であつて、委員の変更を伴わないもの
- 二 当該再生医療等委員会の委員の職業の変更であつて、委員の構成要件(第四十四条及び第四十五条に規定する要件をいう。次号において同じ。)を満たさなくなるもの以外のもの

三 当該再生医療等委員会の委員の増減に関する変更であつて、委員の構成要件を満たさなくなるもの以外のもの

四 審査等業務を行う体制に関する事項の変更であつて、審査等業務の適切な実施に支障を及ぼすおそれのないもの

(法第二十七条第二項の軽微な変更の届出)

第五十三条 法第二十七条第二項の規定による届出は、様式第八による届書を提出して行うものとする。

(法第二十七条第四項の軽微な変更の範囲)

第五十四条 法第二十七条第四項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次に掲げる変更とする。

一 地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更

二 当該認定再生医療等委員会の委員の略歴の追加に関する変更

三 再生医療等委員会を設置する旨の定めをした定款その他これに準ずるものの変更であつて、次に掲げるもの

イ 法その他の法令の制定又は改廃に伴い当然必要とされる規定の整理

ロ 第一号及びイに掲げるもののほか、用語の整理、条、項又は号の繰上げ又は繰下げその他の形式的な変更

(法第二十七条第四項の変更の届出)

第五十五条 法第二十七条第四項の規定による届出は、様式第九による届書を提出して行うものとする。

2 法第二十六条第三項各号に掲げる書類に記載した事項に変更があつた場合には、前項の届書に、変更後の法第二十六条第三項各号に掲げる書類を添えなければならない。

(認定再生医療等委員会の認定証の書換え交付の申請)

第五十六条 認定委員会設置者は、認定証の記載事項に変更を生じたときは、様式第十による申請書及び認定証を厚生労働大臣に提出してその書換えを申請することができる。

(認定再生医療等委員会の認定証の再交付)

第五十七条 認定委員会設置者は、認定再生医療等委員会の認定証を破り、汚し、又は失つたときは、様式

第十一による申請書を厚生労働大臣に提出してその再交付を申請することができる。この場合において、認定証を破り、又は汚した認定委員会設置者は、申請書に当該認定証を添えなければならない。

2 認定委員会設置者は、認定証の再交付を受けた後、失った認定証を発見したときは、遅滞なく、厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。

(再生医療等委員会の認定の更新の申請)

第五十八条 法第二十八条第六項において準用する法第二十六条第二項の規定による更新の申請は、様式第十二による申請書を提出して行うものとする。

2 前項の申請書には、申請に係る認定証を添えなければならない。

(認定再生医療等委員会の廃止)

第五十九条 法第三十条第一項の規定による届出は、様式第十三による届書を提出して行うものとする。

2 認定委員会設置者が前項の届出を行おうとするときは、あらかじめ、当該認定再生医療等委員会に再生医療等提供計画を提出していた再生医療等提供機関に、その旨を通知しなければならない。

(認定再生医療等委員会の廃止後の手続)

第六十条 認定委員会設置者は、その設置する認定再生医療等委員会を廃止したときは、速やかに、その旨を当該認定再生医療等委員会に再生医療等提供計画を提出していた再生医療等提供機関に通知しなければならない。

ならない。

2 前項の場合において、認定委員会設置者は、当該認定再生医療等委員会に再生医療等提供計画を提出していた再生医療等医療機関に対し、当該再生医療等提供機関における再生医療等の提供の継続に影響を及ぼさないよう、他の認定再生医療等委員会を紹介することその他の適切な措置を講じなければならない。

(再生医療等委員会の認定証の返納)

第六十一条 認定委員会設置者は、法第三十三条第一項の規定により認定再生医療等委員会の認定の取消を受けたとき、又は当該認定再生医療等委員会を廃止したときは、遅滞なく、厚生労働大臣に認定証を返納しなければならない。

(再生医療等委員会の認定台帳)

第六十二条 厚生労働大臣は、法第二十六条第四項の規定による認定に関する台帳を備え、次に掲げる事項を記載するものとする。

- 一 認定番号及び認定年月日
- 二 認定委員会設置者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名

三 認定再生医療等委員会の名称及び所在地

(第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務)

第六十三条 認定再生医療等委員会が、第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う際には、次に掲げる要件を満たさなければならない。

一 過半数の委員が出席していること。

二 男性及び女性の委員がそれぞれ二名以上出席していること。

三 次に掲げる者がそれぞれ一名以上出席していること。

イ 第四十四条第二号に掲げる者

ロ 第四十四条第四号に掲げる者

ハ 第四十四条第五号又は第六号に掲げる者

ニ 第四十四条第八号に掲げる者

ホ 技術専門委員(審査等業務の対象となる再生医療等の対象疾患等に対する専門的知識を有する者をいう。以下同じ。)(第四十四条第二号又は第三号に掲げる者が、審査等業務の対象となる再生医療

等の対象疾患等に対する専門知識を有する場合には、当該者)

四 出席した委員の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。

五 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が含まれていること。

2 認定再生医療等委員会は、第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画の変更に係る審査であつて、次に掲げる要件を満たすものを行う場合には、前項の規定にかかわらず、当該認定再生医療等委員会における審査等業務に関する規程に定める方法により、これを行うことができる。

一 当該再生医療等提供計画の変更が、認定再生医療等委員会の審査を経て指示を受けたものである場合

二 当該再生医療等提供計画の変更が、再生医療等の提供に重要な影響を与えないものである場合

（第三種再生医療等提供計画に係る審査等業務）

第六十四条 認定再生医療等委員会が、第三種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う際には、次に掲げる要件を満たさなければならない。

一 過半数の委員が出席していること。

二 五名以上の委員が出席していること。

三 男性及び女性の委員がそれぞれ一名以上出席していること。

四 次に掲げる者がそれぞれ一名以上出席していること。ただしイに掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、ロを兼ねることができる。

イ 第四十五条第一号に掲げる者のうち再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者

ロ 第四十五条第一号に掲げる者のうち医師又は歯科医師

ハ 第四十五条第二号に掲げる者

ニ 第四十五条第三号に掲げる者

五 出席した委員の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）と利害関係を有しない委員が二名以上含まれていること。

六 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が含まれていること。

2 認定再生医療等委員会は、第三種再生医療等提供計画の変更に係る審査であって、次に掲げる要件を満

たずものを行う場合には、前項の規定にかかわらず、当該認定再生医療等委員会における審査等業務に関する規程に定める方法により、これを行うことができる。

- 一 当該再生医療等提供計画の変更が、認定再生医療等委員会の審査を経て指示を受けたものである場合
- 二 当該再生医療等提供計画の変更が、再生医療等の提供に重要な影響を与えないものである場合

（認定再生医療等委員会の判断及び意見）

第六十五条 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した提供機関管理者、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師又は歯科医師及び実施責任者（実施責任者を置いている場合に限る。）並びに認定再生医療等委員会の運営に関する事務に携わる者は、当該認定再生医療等委員会の審査等業務に参加してはならない。ただし、認定再生医療等委員会の求めに応じて、当該認定再生医療等委員会において説明することを妨げない。

2 認定再生医療等委員会における審査等業務に係る結論を得るに当たっては、原則として、出席委員（技術専門委員が出席する場合にあっては、当該委員を除く。以下この項において同じ。）の全員一致をもって行うよう努めなければならない。ただし、認定再生医療等委員会において議論を尽くしても、出席委員

全員の意見が一致しないときは、出席委員の大多数の同意を得た意見を当該認定再生医療等委員会の結論とすることができる。

(厚生労働大臣への報告)

第六十六条 認定委員会設置者は、当該認定再生医療等委員会が再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供を継続することが適当でない旨の意見を述べたときは、遅滞なく、厚生労働大臣にその旨を報告しなければならない。

(帳簿の備付け等)

第六十七条 認定委員会設置者は、法第二十六条第一項各号に掲げる業務に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。

2 認定委員会設置者は、第一項の帳簿を、最終の記載の日から十年間、保存しなければならない。

(審査等業務に関する規程及び委員名簿の公表)

第六十八条 認定委員会設置者は、当該認定再生医療等委員会の審査等業務に関する規程及び委員名簿を公表しなければならない。

(事務を行う者の選任)

第六十九条 認定委員会設置者は、認定再生医療等委員会の運営に関する事務を行う者を選任しなければならない。

(委員の教育又は研修)

第七十条 認定委員会設置者は、認定再生医療等委員会の委員の教育又は研修の機会を確保しなければならない。

(認定再生医療等委員会の審査等業務の記録等)

第七十一条 認定委員会設置者は、当該認定再生医療等委員会における審査等業務の過程に関する記録を作成し、個人情報、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除き、これを公表しなければならない。

2 認定委員会設置者は、審査等業務に係る再生医療等提供計画及び前項の記録を、当該計画に係る再生医療等の提供が終了した日から少なくとも十年間保存しなければならない。

第四章 特定細胞加工物の製造

(特定細胞加工物の製造の許可の申請)

第七十二条 法第三十五条第一項の規定による許可の申請は、様式第十四による申請書（正副二通）を提出して行うものとする。

2 法第三十五条第二項第四号（法第三十六条第二項及び第三十九条第二項において準用する場合を含む。）に規定する厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

一 細胞培養加工施設の名称及び所在地

二 申請者が法人である場合は、その業務を行う役員の名

三 申請者（申請者が法人である場合は、その業務を行う役員を含む。）の欠格条項に関する事項

四 申請者の連絡先

3 法第三十五条第二項（法第三十六条第二項において準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる書類とする。

一 申請者が法人である場合は、登記事項証明書

二 製造をしようとする特定細胞加工物の一覧表

(特定細胞加工物の製造の許可証の交付)

第七十三条 厚生労働大臣は、法第三十五条第一項の規定による許可をしたときは、許可を申請した者に対し、様式第十五による許可証を交付しなければならない。法第三十六条第一項の規定による更新をしたときも、同様とする。

(許可事業者の届出を要する変更の範囲)

第七十四条 法第三十七条の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

- 一 法第三十五条第一項の許可を受けた者（以下「許可事業者」という。）の氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
- 二 細胞培養加工施設の名称及び所在地
- 三 施設管理者の氏名
- 四 許可事業者が法人である場合は、その業務を行う役員の名
- 五 許可事業者（許可事業者が法人である場合は、その業務を行う役員を含む。）の欠格条項に関する事項

項

六 製造をしようとする特定細胞加工物の種類

七 許可事業者の連絡先

(許可事業者の変更の届出)

第七十五条 法第三十七条の規定による届出は、様式第十六による届書を提出して行うものとする。

(特定細胞加工物の製造の許可証の書換え交付の申請)

第七十六条 許可事業者は、特定細胞加工物の製造の許可証の記載事項に変更を生じたときは、様式第十七による申請書及び許可証を厚生労働大臣に提出してその書換えを申請することができる。

2 前項の申請をする者は、二千円の手数料を納めなければならない。この場合において、手数料は、申請書に収入印紙を貼って納めるものとする。

(特定細胞加工物の製造の許可証の再交付)

第七十七条 許可事業者は、特定細胞加工物の製造の許可証を破り、汚し、又は失ったときは、様式第十八による申請書を厚生労働大臣に提出してその再交付を申請することができる。この場合において、許可証を破り、又は汚した特定細胞加工物製造事業者は、申請書に当該許可証を添えなければならない。

2 前項の申請をする者は、二千円の手数料を納めなければならない。この場合において、手数料は、申請書に収入印紙を貼って納めるものとする。

3 特定細胞加工物製造事業者は、特定細胞加工物の製造の許可証の再交付を受けた後、失った許可証を発見したときは、遅滞なく、厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。

（特定細胞加工物の製造の許可の更新の申請）

第七十八条 法第三十六条第二項において準用する法第三十五条第二項の規定による申請は、様式第十九による申請書（正副二通）を厚生労働大臣に提出して行うものとする。

2 前項の申請書には、申請に係る許可証を添えなければならない。

（製造の許可証の返納）

第七十九条 特定細胞加工物の製造の許可事業者は、法第四十九条の規定により特定細胞加工物の製造の許可の取消を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、遅滞なく、厚生労働大臣に許可証を返納しなければならない。

（特定細胞加工物の製造の許可台帳）

第八十条 厚生労働大臣は、法第三十五条第一項の規定による許可に関する台帳を備え、次に掲げる事項を記載するものとする。

一 施設番号及び許可年月日

二 許可事業者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

三 細胞培養加工施設の名称及び所在地

四 施設管理者の氏名

(機構に対する特定細胞加工物の製造の許可又は許可の更新に係る調査の申請)

第八十一条 法第三十八条第一項の規定により独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。

一)に法第三十五条第五項(法第三十六条第二項において準用する場合を含む。)に規定する調査を行わせることとしたときは、法第三十五条第一項の許可又は法第三十六条第一項の許可の更新の申請者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

2 前項の申請は、様式第二十による申請書を、法第三十五条第一項の許可又は法第三十六条第一項の許可の更新の申請書に添付して地方厚生局長を経由して行うものとする。

(機構による特定細胞加工物の製造の許可等に係る調査の結果の通知)

第八十二条 法第三十八条第四項の規定による通知は、様式第二十一による通知書によって行うものとする。

(外国における特定細胞加工物の製造の認定の申請)

第八十三条 法第三十九条第一項の規定による認定の申請は、様式第二十二による申請書(正副二通)を厚生労働大臣に提出して行うものとする。

2 法第三十九条第二項の規定において準用する法第三十五条第二項の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる書類とする。

一 施設管理者の履歴書

二 製造をしようとする特定細胞加工物の一覧表

(準用)

第八十四条 法第三十九条第一項の規定による認定については、第七十三条から第八十二条までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「法第三十五条第一項」とあるのは「法第三十九条第一項」と、「許可」とあるのは「認定」と、「許可証」とあるのは「認定証」と、「法第三十六条第一項」とあ

るのは「法第三十九条第二項において準用する法第三十六条第一項」と、「許可事業者」とあるのは「認定事業者」と読み替えるほか、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

| | | |
|----------|----------------------------|----------------------------|
| 第七十三条 | 様式第十五 | 様式第二十三 |
| 第七十四条 | 法第三十七条 | 法第三十九条第二項において準用する法第三十七条 |
| 第七十五条 | 法第三十七条 | 法第三十九条第二項において準用する法第三十七条 |
| | 様式第十六 | 様式第二十四 |
| 第七十六条第二項 | 二千円 | 二千四百円 |
| 第七十七条第二項 | 二千円 | 二千四百円 |
| 第七十八条 | 法第三十六条第二項において準用する法第三十五条第二項 | 法第三十九条第二項において準用する法第三十六条第二項 |

| | | |
|----------|-----------------|----------------------------|
| | 様式第十九 | 様式第二十五 |
| 第七十九条 | 法第四十九条 | 法第五十条第一項 |
| 第八十条 | 許可年月日 | 認定年月日 |
| 第八十一条第一項 | 法第三十八条第一項 | 法第三十九条第二項において準用する法第三十八条第一項 |
| | 法第三十五条第五項 | 法第三十九条第二項において準用する法第三十五条第五項 |
| | 法第三十六条第二項 | 法第三十九条第二項において準用する法第三十六条第二項 |
| 第八十一条第二項 | 様式第二十 地方厚生局長 | 様式第二十六 厚生労働大臣 |
| 第八十二条 | 法第三十八条第四項 | 法第三十九条第二項において準用する法第三十八条第四項 |

(特定細胞加工物の製造の届出)

第八十五条 法第四十条第一項の規定による届出は、様式第二十七による届書を提出して行うものとする。

2 法第四十条第一項の厚生労働省令で定める区分は、医薬品医療機器等法施行規則第三百三十七条の九第一号に規定する区分とする。

3 法第四十条第一項第四号の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

一 届出をする者の区分

二 細胞培養加工施設の名称及び所在地

三 届出をする者が法人である場合は、その業務を行う役員の名

四 届出をする者(届出をする者が法人である場合には、その業務を行う役員を含む。)の停止事由に係る事項

五 届出をする者の連絡先

4 法第四十条第二項の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる書類とする。

一 届出をする者が法人であるときは、登記事項証明書

二 製造をしようとする特定細胞加工物の一覧表

三 届出をする者が医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第一項の許可（医薬品医療機器等法施行規則第三百三十七条の九第一号に規定する区分に該当するものに限る。）を受けている場合にあつては、当該許可証の写し

四 届出をする者が移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律（平成二十四年法律第九十号）第三十条の臍帯血供給事業の許可を受けている場合にあつては、当該許可証の写し

（届出事業者の届出を要する変更の範囲）

第八十六条 法第四十条第三項の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

一 法第四十条第一項の規定による届出をした者（以下「届出事業者」という。）の氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二 届出事業者の区分

三 細胞培養加工施設の名称及び所在地

四 施設管理者の氏名

五 届出事業者が法人である場合は、その業務を行う役員の名

六 届出事業者（届出事業者が法人である場合は、その業務を行う役員を含む。）の停止事由に関する事項

七 製造をしようとする特定細胞加工物の種類

八 届出事業者の連絡先

（届出事業者の変更の届出）

第八十七条 法第四十条第三項の規定による届出は、様式第二十八による届書を提出して行うものとする。

（廃止の届出）

第八十八条 法第四十一条の規定による届出は、様式第二十九による届書を提出して行うものとする。

（細胞培養加工施設の構造設備）

第八十九条 法第四十二条の細胞培養加工施設の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 当該細胞培養加工施設において特定細胞加工物を製造するのに必要な設備及び器具を備えていること。
- 二 特定細胞加工物等及び資材の混同並びに汚染を防止し、円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないよ

う配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであること。

三 手洗設備及び更衣を行う場所、その他必要な衛生設備を有すること。

四 原料の受入れ、特定細胞加工物の保管等を行う区域は、特定細胞加工物の製造を行う他の区域から区分されていること。

五 原料の受入れ、特定細胞加工物の保管等を行う区域は、これらを行うために必要な構造及び設備を有すること。

六 作業所は、次に掲げる要件に適合するものであること。

イ 照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。

ロ 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。

ハ 作業を行うのに支障のない面積を有すること。

ニ 防じん、防虫及び防そのための構造又は設備を有すること。

ホ 廃水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具を備えていること。

ヘ 特定細胞加工物等により有毒ガスを取り扱う場合には、その処理に要する設備を有すること。

七 作業所のうち、作業室は、次に掲げる要件に適合するものであること。

イ 屋外に直接面する出入口（非常口を除く。）がないこと。ただし、屋外からの汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有している場合においては、この限りでない。

ロ 出入口及び窓は、閉鎖することができるものであること。

ハ 室内の排水設備は、作業室の汚染を防止するために必要な構造であること。

ニ 作業室の天井は、ごみの落ちるおそれのないような構造であること。

ホ 室内のパイプ、ダクト等の設備は、表面にごみがたまらないような構造であること。ただし、清掃が容易である場合においてはこの限りでない。

八 作業所のうち作業室又は作業管理区域（作業室及び廊下等から構成されていて、全体が同程度に清浄の維持ができるように管理される区域をいう。）は、温度及び必要に応じて湿度を維持管理できる構造及び設備を有すること。

九 作業所のうち、清浄度管理区域は、次に掲げる要件に適合するものであること。

イ 天井、壁及び床の表面は、なめらかでひび割れがなく、かつ、じんあいを発生しないものであること。

と。また、清掃が容易で、消毒液等による噴霧洗浄に耐えるものであること。

ロ 設備及び器具は、滅菌又は消毒が可能なものであること。

ハ 排水設備は、有害な廃水による汚染を防止するために適切な構造のものであること。

ニ 排水口を設置していないこと。ただし、やむを得ないと認められる場合には、作業室の汚染を防止するために必要な構造であること。

十 作業所のうち、無菌操作等区域は、次に定めるところに適合するものであること。

イ 天井、壁及び床の表面は、なめらかでひび割れがなく、かつ、じんあいを発生しないものであること。また、清掃が容易で、消毒液等による噴霧洗浄に耐えるものであること。ただし、無菌操作が閉鎖式操作で行われ無菌性が確保できる場合は、この限りではない。

ロ 設備及び器具は、滅菌又は消毒が可能なものであること。

ハ 排水設備は、有害な廃水による汚染を防止するために適切な構造のものであること。

ニ 排水口を設置していないこと。

ホ 流しを設置していないこと。

十一 作業所のうち、動物又は微生物を用いる試験を行う区域及び特定細胞加工物の製造に必要な動物組織又は微生物を取り扱う区域は、当該特定細胞加工物の製造を行う他の区域から明確に区別されており、かつ、空気処理システムが別系統にされていること。

十二 作業所のうち、無菌操作を行う区域は、フィルターにより処理された清浄な空気を供し、かつ、適切な差圧管理を行うために必要な構造及び設備を有すること。ただし、無菌操作が閉鎖式操作で行われ無菌性が確保できる場合は、この限りではない。

十三 作業所のうち、病原性を持つ微生物等を取り扱う区域は、適切な陰圧管理を行うために必要な構造及び設備を有すること。

十四 無菌操作等区域で使用した器具の洗浄、消毒及び滅菌のための設備並びに廃液等の処理のための設備を有すること。

十五 空気処理システムは、微生物等による特定細胞加工物等の汚染を防止するために適切な構造のものであること。

十六 配管、バルブ及びベント・フィルターは、使用の目的に応じ、容易に清掃又は滅菌ができる構造の

ものであること。

十七 製造又は試験検査に使用する動物（ドナー動物を含む。以下「使用動物」という。）を管理する施設は、次に定めるところに適合するものであること。

イ 使用動物を検査するための区域は、他の区域から隔離されていること。

ロ 害虫の侵入のおそれのない飼料の貯蔵設備を有していること。

ハ 製造に使用する動物の飼育室と試験検査に使用する動物の飼育室をそれぞれ有していること。

ニ 使用動物の飼育室は、他の区域と空気処理システムが別系統にされていること。ただし、野外での飼育が適当と認められる動物については、この限りでない。

ホ 使用動物に抗原等を接種する場合には、接種室を有していること。この場合、接種室は動物の剖検室と分離されていること。

十八 特定細胞加工物等及び資材を区分して、衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。

十九 貯蔵設備は、恒温装置、温度計その他必要な計器を備えたものであること。

二十 次に掲げる試験検査の設備及び器具を備えていること。ただし、当該特定細胞加工物製造事業者の

他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて、支障がないと認められるときは、この限りでない。

イ 密封状態検査を行う必要がある場合には、密封状態検査の設備及び器具

ロ 異物検査の設備及び器具

ハ 特定細胞加工物等及び資材の理化学試験の設備及び器具

ニ 無菌試験の設備及び器具

ホ 発熱性物質試験を行う必要がある場合には、発熱性物質試験の設備及び器具

ヘ 生物学的試験を行う必要がある場合には、生物学的試験の設備及び器具

(施設管理者の基準)

第九十条 法第四十三条の厚生労働省令で定める基準は、特定細胞加工物に係る生物学的知識を有する者であることとする。

2 施設管理者は、細胞培養加工施設ごとに一名置かなければならない。

(特定細胞加工物製造事業者の遵守事項)

第九十一条 法第四十四条の厚生労働省令で定める特定細胞加工物製造事業者の遵守事項は、次条から第一百十条までに定めるところによる。

(品質リスクマネジメント)

第九十二条 特定細胞加工物製造事業者は、製造管理及び品質管理を行う際に、品質リスクマネジメント(特定細胞加工物の品質に対するリスクについて適切な手続に従い評価、管理等を行うことをいう。)の活用を考慮するものとする。

(製造部門及び品質部門)

第九十三条 特定細胞加工物製造事業者は、細胞培養加工施設ごとに、施設管理者の監督の下に、製造管理に係る部門(以下「製造部門」という。)及び品質管理に係る部門(以下「品質部門」という。)を置かなければならない。

2 品質部門は、製造部門から独立していなければならない。

(施設管理者)

第九十四条 施設管理者は、次に掲げる業務を行わなければならない。

一 製造管理及び品質管理に係る業務（以下「製造・品質管理業務」という。）を統括し、その適正かつ円滑な実施が図られるよう管理監督すること。

二 品質不良その他特定細胞加工物の品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合においては、所要の措置が速やかに採られていること及びその進捗状況を確認し、必要に応じ、再生医療等提供機関の医師又は歯科医師へ報告し、得られた指示に基づき、改善等所要の措置を採るよう指示すること。

2 特定細胞加工物製造事業者は、施設管理者が業務を行う際に支障を生ずることがないようにしなければならない。

（職員）

第九十五条 特定細胞加工物製造事業者は、製造・品質管理業務を適正かつ円滑に実施し得る能力を有する責任者（以下「業務責任者」という。）を、細胞培養加工施設の組織、規模及び業務の種類等に応じ、適切に置かなければならない。

2 特定細胞加工物製造事業者は、細胞培養加工施設の組織、規模及び業務の種類等に応じ、適切な人数の業務責任者を配置しなければならない。

3 特定細胞加工物製造事業者は、製造・品質管理業務を適切に実施し得る能力を有する人員を十分に確保しなければならない。

4 特定細胞加工物製造事業者は、製造・品質管理業務に従事する職員（施設管理者及び業務責任者を含む。）の責務及び管理体制を文書により適切に定めなければならない。

（特定細胞加工物標準書）

第九十六条 特定細胞加工物製造事業者は、特定細胞加工物ごとに、次に掲げる事項について記載した特定細胞加工物標準書を当該特定細胞加工物の製造に係る細胞培養加工施設ごとに作成し、保管するとともに、品質部門の承認を受けるものとしなければならない。

一 特定細胞加工物概要書記載事項

二 製造手順（前号に掲げる事項を除く。）

三 品質に関する事項（前二号に掲げる事項を除く。）

四 その他所要の事項

（手順書等）

第九十七条 特定細胞加工物製造事業者は、細胞培養加工施設ごとに、構造設備の衛生管理、職員の衛生管理その他必要な事項について記載した衛生管理基準書を作成し、これを保管しなければならない。

2 特定細胞加工物製造事業者は、細胞培養加工施設ごとに、特定細胞加工物等の保管、製造工程の管理その他必要な事項について記載した製造管理基準書を作成し、これを保管しなければならない。

3 特定細胞加工物製造事業者は、細胞培養加工施設ごとに、検体の採取方法、試験検査結果の判定方法その他必要な事項を記載した品質管理基準書を作成し、これを保管しなければならない。

4 特定細胞加工物製造事業者は、前三項に定めるもののほか、製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順に関する文書（以下「手順書」という。）を細胞培養加工施設ごとに作成し、これを保管しなければならない。

一 細胞培養加工施設からの特定細胞加工物の提供の管理に関する手順

二 第二百二条の検証又は確認に関する手順

三 特定細胞加工物の品質の照査に関する手順

四 第四百四条の変更の管理に関する手順

五 第二百五条の逸脱の管理に関する手順

六 品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順

七 重大事態報告等に関する手順

八 自己点検に関する手順

九 教育訓練に関する手順

十 文書及び記録の管理に関する手順

十一 その他製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するために必要な手順

5 特定細胞加工物製造事業者は、特定細胞加工物標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書、品質管理基準書及び手順書（以下「手順書等」と総称する。）を細胞培養加工施設に備え付けなければならない。

（特定細胞加工物の内容に応じた構造設備）

第九十八条 細胞培養加工施設の構造設備は、製造する特定細胞加工物の内容に応じ、適切なものでなければならない。

（製造管理）

第九十九条 特定細胞加工物製造事業者は、製造部門に、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。

一 製造工程における指示事項、注意事項その他必要な事項を記載した製造指図書を作成し、これを保管すること。

二 製造指図書に基づき特定細胞加工物を製造すること。

三 特定細胞加工物の製造に関する記録をロットごと（ロットを構成しない特定細胞加工物については製造番号ごと。以下同じ。）に作成し、これを保管すること。

四 特定細胞加工物の資材についてロットごとにそれが適正である旨を確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。

五 特定細胞加工物等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに適正に保管し、出納を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

六 構造設備の清浄を確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。

七 構造設備を定期的に点検整備するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。また、計器の

校正を適切に行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

八 製造、保管及び出納並びに衛生管理に関する記録により製造管理が適切に行われていることを確認し、その結果を品質部門に対して文書により報告すること。

九 作業室又は作業管理区域については、製造する特定細胞加工物の種類、構造、特性、製造工程及び当該作業室又は作業管理区域で行う作業内容等に応じて、清浄の程度等作業環境の管理の程度を適切に設定し、管理すること。

十 特定細胞加工物等及び資材については、製造する特定細胞加工物の種類、構造、特性及び製造工程等に応じて、微生物等の数等必要な管理項目を適切に設定し、管理すること。

十一 製造工程において、特定細胞加工物等及び資材の微生物等による汚染等を防止するために必要な措置を採ること。

十二 製造する特定細胞加工物の種類、構造、特性及び製造工程等に応じて、特定細胞加工物の微生物等による汚染を回避するために重要な工程等については、工程管理のために必要な管理値を適切に定め、管理すること。

十三 製造用水については、その用途に応じ、所要の微生物学的項目及び物理化学的項目に係る管理値を適切に定め、管理すること。

十四 製造工程において、特定細胞加工物等に含まれる微生物等を不活化し、又は除去する場合においては、当該不活化又は除去が行われていない特定細胞加工物等による汚染を防止するために必要な措置を採ること。

十五 製造工程において、培養槽中に連続的に培地を供給し、かつ、連続的に培養液を排出させる培養方式を用いる場合においては、培養期間中の当該培養槽における培養条件を維持するために必要な措置を採ること。

十六 微生物等により汚染された全ての物品（製造の過程において汚染されたものに限る。）等を、保健衛生上の支障が生ずるおそれのないように処置すること。

十七 製造に使用する細胞の株の取扱いについて、次に掲げる事項に関する記録を作成し、これを保管すること。

イ 細胞の株の名称及び容器ごとに付された番号

ロ 譲受けの年月日並びに相手方の氏名及び住所（法人にあつては、名称及び所在地）

ハ 生物学的性状及びその検査年月日

ニ 継代培養の状況

十八 特定細胞加工物の製造に使用する生物（植物を除く。）に由来する原料（以下「特定細胞加工物生物由来原料」という。）については、当該特定細胞加工物生物由来原料が当該特定細胞加工物の特定細胞加工物標準書に照らして適切なものであることを確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。

十九 第八号及び前号の記録を、製造する特定細胞加工物のロットごとに作成し、これを保管すること。

二十 異なる細胞提供者又はドナー動物から採取した細胞を取り扱う場合においては、当該細胞の混同及び交差汚染を防止するために必要な措置を採ること。

二十一 再生医療等に用いる細胞について、受入れ時に、次に掲げる事項に関する記録により、当該特定細胞加工物の特定細胞加工物標準書に照らして適切なものであることを確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。

イ 当該細胞の提供又は動物の細胞の採取が行われた施設

ロ 当該細胞の提供又は動物の細胞の採取が行われた年月日

ハ 当該細胞が人に係るものである場合においては、ドナースクリーニング（細胞提供者について、問診、検査等による診断を行い、再生医療等に用いる細胞を提供するにつき十分な適格性を有するかどうかを判定することをいう。）のための細胞提供者の問診、検査等による診断の状況

ニ 当該細胞が動物に係るものである場合においては、ドナー動物の受入れの状況並びにドナースクリーニング（ドナー動物について、試験検査及び飼育管理を行い、再生医療等に用いる細胞を提供するにつき十分な適格性を有するかどうかを判定することをいう。）のためのドナー動物の試験検査及び飼育管理の状況

ホ 当該細胞の提供又は動物の細胞の採取に係る作業の経過

ヘ 当該細胞の輸送の経過

ト イからへまでに掲げるもののほか、特定細胞加工物の品質の確保に関し必要な事項

二十二 ドナー動物から細胞を採取する場合においては、採取の過程における微生物等による汚染を防止

するために必要な措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。

二十三 特定細胞加工物について、特定細胞加工物ごとに、当該特定細胞加工物の提供先の施設名、提供日及びロットを把握するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

二十四 輸送について、特定細胞加工物の品質の確保のために必要な措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。

二十五 第二十一号から前号までの記録を、ロット（第二十三号の記録にあつては、特定細胞加工物）ごとに作成し、これを保管すること。

二十六 次に定めるところにより、職員の衛生管理を行うこと。

イ 製造作業に従事する職員以外の者の作業所への立入りをできる限り制限すること。

ロ 現に作業が行われている清浄度管理区域又は無菌操作等区域への職員の立入りをできる限り制限すること。

ハ 人若しくは動物の細胞又は微生物等の培養その他の加工等（その製造工程において現に原料等として使用されているものを除く。）に係る作業に従事する職員による汚染の防止のための厳重な手順を

定め、これを遵守する場合を除き、特定細胞加工物の作業室又は作業管理区域に立入りさせないこと。

ニ 製造作業に従事する職員を、使用動物（その製造工程において現に使用されているものを除く。）の管理に係る作業に従事させないこと。

二十七 次に定めるところにより、清浄度管理区域又は無菌操作等区域で作業する職員の衛生管理を行うこと。

イ 製造作業に従事する職員に、消毒された作業衣、作業用のはき物、作業帽、作業マスク及び作業手袋を着用させること。

ロ 製造作業に従事する職員が清浄度管理区域又は無菌操作等区域へ立ち入る際には、当該区域の管理の程度に応じて、更衣等を適切に行わせること。

ハ 職員が特定細胞加工物等を微生物等により汚染するおそれのある疾病にかかっていないことを確認するために、職員に対し、定期的に健康診断を行うこと。

ニ 職員が特定細胞加工物等を微生物等により汚染するおそれのある健康状態にある場合（皮膚若しくは毛髪の感染症若しくは風邪にかかっている場合、負傷している場合又は下痢若しくは原因不明の発

熱等の症状を呈している場合を含む。)においては、当該職員を清浄度管理区域又は無菌操作等区域における作業に従事させないこと。

ホ 職員が細胞の採取又は加工の直前に細胞を汚染するおそれのある微生物等を取り扱っている場合において、当該職員を清浄度管理区域又は無菌操作等区域における作業に従事させないこと。

ヘ 前号及びイからホまでの記録を作成し、これを保管すること。

二十八 その他製造管理のために必要な業務

2 前項に規定する特定細胞加工物に係る記録は、製造に使用した特定細胞加工物生物由来原料に関する記録から当該特定細胞加工物生物由来原料を使用して製造された特定細胞加工物に関する記録までの一連のものを適切に確認できるように保管されなければならない。

(品質管理)

第百条 特定細胞加工物製造事業者は、品質部門に、手順書等に基づき、次に掲げる特定細胞加工物の品質管理に係る業務を計画的かつ適切に行わせなければならない。

一 特定細胞加工物等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに試験検査を行うのに必要

な検体を採取するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

二 採取した検体について、ロットごと又は管理単位ごとに試験検査（当該特定細胞加工物製造事業者の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において行う試験検査であつて、当該利用につき支障がないと認められるものを含む。以下同じ。）を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

三 試験検査に関する設備及び器具を定期的に点検整備するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。また、試験検査に関する計器の校正を適切に行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

四 第二号の試験検査の結果の判定を行い、その結果を製造部門に対して文書により報告すること。

五 検体の混同及び交差汚染を防止するために、検体を適切な識別表示により区分すること。

六 品質管理上重要であり、かつ、特定細胞加工物では実施することができない試験検査については、製造工程の適切な段階で実施すること。

七 微生物等により汚染された全ての物品（試験検査の過程において汚染されたものに限る。）等を、保

健衛生上の支障が生ずるおそれのないように処置すること。

八 試験検査に細胞の株を使用する場合には、次に掲げる事項に関する記録を作成し、これを保管すること。

イ 細胞の株の名称及び容器ごとに付された番号

ロ 譲受けの年月日並びに相手方の氏名及び住所（法人にあつては、名称及び所在地）

ハ 生物学的性状及びその検査年月日

ニ 継代培養の状況

九 試験検査結果の記録を、製造する特定細胞加工物のロットごとに作成し、これを保管すること。

十 ドナー動物の受入れ時及び受入れ後の試験検査を行うことその他必要な業務を自ら行い、又は当該業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせること。

十一 前号に規定する業務の記録を作成し、これを保管すること。

十二 その他の品質管理のために必要な業務

2 前項に規定する特定細胞加工物に係る記録は、製造に使用した特定細胞加工物生物由来原料に関する記

録から当該特定細胞加工物生物由来原料を使用して製造された特定細胞加工物に関する記録までの一連のものを適切に確認できるように保管されなければならない。

3 特定細胞加工物製造事業者は、品質部門に、手順書等に基づき、前条第一項第八号の規定により製造部門から報告された製造管理に係る確認の結果をロットごとに確認させなければならない。

（特定細胞加工物の取扱い）

第一百一条 特定細胞加工物製造事業者は、品質部門に、手順書等に基づき、製造管理及び品質管理の結果を適切に評価し、その結果を踏まえ、製造した特定細胞加工物の取扱いについて決定する業務を行わせなければならない。

2 前項の業務を行う者は、当該業務を適正かつ円滑に実施し得る能力を有する者でなければならない。

3 特定細胞加工物製造事業者は、第一項の業務を行う者が当該業務を行う際に支障が生ずることがないようにしなければならない。

（検証又は確認）

第二百二条 特定細胞加工物製造事業者は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を

行わせなければならない。この場合において、特定細胞加工物製造事業者は、必要に応じ、再生医療等提供機関の医師又は歯科医師の指示を受けるものとする。

一 次に掲げる場合において細胞培養加工施設の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法（以下「製造手順等」という。）が期待される結果を与えることを検証し、これを文書とすること又は製造手順等が期待される結果を与えたことを確認し、これを文書とすること。

イ 当該細胞培養加工施設において新たに特定細胞加工物の製造を開始する場合

ロ 製造手順等に特定細胞加工物の品質に大きな影響を及ぼす変更がある場合

ハ その他特定細胞加工物の製造管理及び品質管理を適切に行うために必要と認められる場合

二 前号の検証又は確認の計画及び結果を品質部門に対して文書により報告すること。

2 特定細胞加工物製造事業者は、前項第一号の検証又は確認の結果に基づき、製造管理又は品質管理に關し改善が必要な場合においては、所要の措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管しなければならない。

（特定細胞加工物の品質の照査）

第百三条 特定細胞加工物製造事業者は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 製造工程の一貫性及び特定細胞加工物等の規格の妥当性について検証することを目的として、定期的
に又は随時、特定細胞加工物の品質の照査を行うこと。

二 前号の照査の結果を品質部門に対して文書により報告し、確認を受けること。

2 特定細胞加工物製造事業者は、品質部門に、手順書等に基づき、前項第二号の確認の記録を作成させ、
保管させるとともに、施設管理者に対して文書により適切に報告させなければならない。

3 特定細胞加工物製造事業者は、第一項第一号の照査の結果に基づき、製造管理若しくは品質管理に関し
改善が必要な場合又は前条第一項第一号の検証若しくは確認を行うことが必要な場合においては、必要に
応じて再生医療等提供機関の医師又は歯科医師の指示を受け、所要の措置を採るとともに、当該措置に関
する記録を作成し、これを保管しなければならない。

(変更の管理)

第百四条 特定細胞加工物製造事業者は、製造手順等について、特定細胞加工物の品質に影響を及ぼすおそ

れのある変更を行う場合においては、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。この場合において、特定細胞加工物製造事業者は、必要に応じ、再生医療等提供機関の医師又は歯科医師の指示を受けるものとする。

一 当該変更による特定細胞加工物の品質への影響を評価し、その評価の結果をもとに変更を行うことについて品質部門の承認を受けるとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

二 前号の規定により品質部門の承認を受けて変更を行うときは、関連する文書の改訂、職員の教育訓練その他所要の措置を採ること。

2 特定細胞加工物製造事業者は、品質部門に、手順書等に基づき、前項第一号の承認の記録を作成させ、保管させるとともに、施設管理者に対して文書により適切に報告させなければならない。

3 特定細胞加工物製造事業者は、前項の報告を受けた施設管理者に、当該報告の内容について、当該製造した特定細胞加工物の提供先の再生医療等提供機関に対して報告させなければならない。

(逸脱の管理)

第百五条 特定細胞加工物製造事業者は、製造手順等からの逸脱（以下単に「逸脱」という。）が生じた場

合においては、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。
この場合において、特定細胞加工物製造事業者は、必要に応じ、再生医療等提供機関の医師又は歯科医師の指示を受けるものとする。

一 逸脱の内容を記録すること。

二 重大な逸脱が生じた場合においては、次に掲げる業務を行うこと。

イ 逸脱による特定細胞加工物の品質への影響を評価し、所要の措置を採ること。

ロ イに規定する評価の結果及び措置について記録を作成し、保管するとともに、品質部門に対して文書により報告すること。

ハ ロの規定により報告された評価の結果及び措置について、品質部門の確認を受けること。

2 特定細胞加工物製造事業者は、品質部門に、手順書等に基づき、前項第二号ハにより確認した記録を作成させ、保管させるとともに、同号ロの記録とともに、施設管理者に対して文書により適切に報告させなければならない。

3 特定細胞加工物製造事業者は、前項の報告を受けた施設管理者に、当該報告の内容について、当該特定

細胞加工物製造事業者が製造した特定細胞加工物の提供先の再生医療等提供機関に対して報告させなければならぬ。

(品質等に関する情報及び品質不良等の処理)

第百六条 特定細胞加工物製造事業者は、特定細胞加工物に係る品質等に関する情報(以下「品質情報」という。)を得たときは、その品質情報に係る事項が当該細胞培養加工施設に起因するものでないことが明らかなる場合を除き、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。この場合において、特定細胞加工物製造事業者は、必要に応じ、再生医療等提供機関の医師又は歯科医師の指示を受けるものとする。

一 当該品質情報に係る事項の原因を究明し、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合においては、所要の措置を採ること。

二 当該品質情報の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した記録を作成し、保管するとともに、品質部門に対して文書により速やかに報告すること。

三 前号の報告について、品質部門の確認を受けること。

2 特定細胞加工物製造事業者は、前項第三号の確認により品質不良又はそのおそれが判明した場合には、品質部門に、手順書等に基づき、当該事項を施設管理者に対して文書により報告させなければならない。

3 特定細胞加工物製造事業者は、前項の報告を受けた施設管理者に、当該報告の内容について、当該特定細胞加工物製造事業者が製造した特定細胞加工物の提供先の再生医療等提供機関に対して報告させなければならない。

(重大事態報告等)

第一百七条 特定細胞加工物製造事業者は、特定細胞加工物の安全性の確保に重大な影響を及ぼすおそれがある事態が生じた場合には、必要な措置を講じるとともに、その旨を速やかに当該特定細胞加工物製造事業者が製造した特定細胞加工物の提供先の再生医療等提供機関及び厚生労働大臣に報告しなければならない。

2 前項の措置に係る特定細胞加工物を保管する場合には、当該特定細胞加工物を区分して一定期間保管した後、適切に処理しなければならない。

(自己点検)

第一百八条 特定細胞加工物製造事業者は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を

行わせなければならない。

一 当該細胞培養加工施設における特定細胞加工物の製造管理及び品質管理について定期的に自己点検を行うこと。

二 自己点検の結果を施設管理者に対して文書により報告すること。

三 自己点検の結果の記録を作成し、これを保管すること。

2 特定細胞加工物製造事業者は、前項第一号の自己点検の結果に基づき、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合においては、所要の措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。

(教育訓練)

第九十九条 特定細胞加工物製造事業者は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 製造・品質管理業務に従事する職員に対して、製造管理及び品質管理に関する必要な教育訓練を計画的に実施すること。

二 製造又は試験検査に従事する職員に対して、特定細胞加工物の製造のために必要な衛生管理、微生物

学、医学その他必要な教育訓練を実施すること。

三 清浄度管理区域及び無菌操作等区域等での作業に従事する職員並びに特定細胞加工物の製造に使用する人若しくは動物の細胞又は微生物等の培養その他の加工等に係る作業に従事する職員に対して、微生物等による汚染を防止するために必要な措置に関する教育訓練を実施すること。

四 教育訓練の実施状況を施設管理者に対して文書により報告すること。

五 教育訓練の実施の記録を作成し、これを保管すること。

(文書及び記録の管理)

第一百十条 特定細胞加工物製造事業者は、第四章に規定する文書及び記録について、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる事項を行わせなければならない。

一 文書を作成し、又は改訂する場合においては、手順書等に基づき、承認、配付、保管等を行うこと。

二 手順書等を作成し、又は改訂する場合においては、当該手順書等にその日付を記載するとともに、それ以前の改訂に係る履歴を保管すること。

三 第四章に規定する文書及び記録を、作成の日(手順書等については使用しなくなった日)から次に掲

げる期間（教育訓練に係る記録にあつては、五年間）保管すること。

イ 指定再生医療等製品の原料と類似の原料からなる特定細胞加工物にあつては、三十年間

ロ イに規定する特定細胞加工物以外の特定細胞加工物にあつては、十年間

（特定細胞加工物の製造に関する記録に関する事項）

第百十一条 法第四十五条の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 製造をした特定細胞加工物の種類
- 二 特定細胞加工物の提供先の再生医療等提供機関の名称及び住所
- 三 委託を受けて製造をした場合には、委託元及び委託業務の内容
- 四 再生医療等に用いる細胞の種類
- 五 再生医療等に用いる細胞の提供が行われた医療機関等の名称及び細胞の提供が行われた年月日
- 六 再生医療等に用いる細胞が適切なものであることを検査等により確認した結果
- 七 特定細胞加工物の製造の経過
- 八 特定細胞加工物が再生医療等に用いるために適切なものであることを検査等により確認した結果

九 特定細胞加工物の輸送の方法及び輸送業者

十 特定細胞加工物の提供日

2 特定細胞加工物製造事業者は、法第四十五条の記録を、次に掲げる期間、保存しなければならない。

一 指定再生医療等製品の原料と類似の原料からなる特定細胞加工物に係る記録にあつては、その提供日から起算して少なくとも三十年間

二 前号に掲げる特定細胞加工物以外の特定細胞加工物に係る記録にあつては、その提供日から起算して少なくとも十年間

(定期報告)

第一百十二条 法第四十六条の規定に基づき、特定細胞加工物の製造の状況について、次に掲げる事項を報告しなければならない。

一 特定細胞加工物の製造件数

二 苦情の処理状況

三 特定細胞加工物の提供先の再生医療等提供機関から第十七条第四項第一号の規定により通知を受けた

疾病等の発生に係る次に掲げる情報

イ 疾病等の発生があつた年月日

ロ 疾病等の発生に対する措置状況

ハ 特定細胞加工物製造業者による対策等

2 前項の報告は、法第三十五条第一項の規定による許可又は法第三十九条第一項の規定による認定を受けた日若しくは法第四十条第一項の規定による届出をした日から起算して、一年ごとに、当該期間満了後六十日以内に行わなければならない。

第五章 監督

(身分を示す証明書)

第百十三条 法第二十四条第三項（法第五十二条第三項において準用する場合を含む。）に規定する身分を示す証明書は、様式第三十によるものとする。

(報告)

第百十四条 厚生労働大臣は、法第二十四条第一項の規定により、提供機関管理者若しくは開設者（医療法

第五条第一項に規定する医師又は歯科医師を含む。以下この条において同じ。）に対して、必要な報告をさせるとき、法第二十四条第二項の規定により、医療機関の管理者若しくは開設者に対して必要な報告をさせるとき、法第三十一条の規定により、認定委員会設置者に対して、報告を求めるとき、法第五十条第一項第一号の規定により、法第三十九条第一項の認定を受けた者（以下「認定事業者」という。）に対して、必要な報告を求めるとき、法第五十二条第一項の規定により、許可事業者若しくは届出事業者に対して、必要な報告をさせるとき又は法第五十二条第二項の規定により、特定細胞加工物を製造する者に対し、必要な報告をさせるときは、その理由を通知するものとする。

（機構による認定事業者に対する検査又は質問の結果の通知）

第一百五十五条 法第五十条第三項の規定による通知は、様式第三十一による通知書により行うものとする。

（機構による許可事業者又は届出事業者に対する立入検査等の結果の通知）

第一百六十六条 法第五十三条第二項の規定による通知は、様式第三十二による通知書により行うものとする。

（機構の職員の身分を示す証明書）

第一百七十七条 法第五十三条第三項の身分を示す証明書は、様式第三十三によるものとする。

第六章 雑則

(権限の委任)

第百十八条 法第五十六条第一項の規定により、次に掲げる厚生労働大臣の権限は、地方厚生局長に委任する。ただし、厚生労働大臣が第六号、第七号、第十二号から第十四号まで及び第二十号から第二十三号までに掲げる権限を自ら行うことを妨げない。

- 一 法第四条第一項に規定する権限（第二種再生医療等及び第三種再生医療等に係るものに限る。）
- 二 法第五条第一項及び第三項に規定する権限（第二種再生医療等及び第三種再生医療等に係るものに限る。）
- 三 法第六条に規定する権限（第二種再生医療等及び第三種再生医療等に係るものに限る。）
- 四 法第十八条に規定する権限（第二種再生医療等及び第三種再生医療等に係るものに限る。）
- 五 法第二十一条第一項に規定する権限（第二種再生医療等及び第三種再生医療等に係るものに限る。）
- 六 法第二十三条に規定する権限
- 七 法第二十四条第一項及び第二項に規定する権限

八 法第二十六条第一項、第二項及び第四項（これらの規定を法第二十七条第三項において準用する場合を含む。）並びに第五項（法第二十七条第五項において準用する場合を含む。）に規定する権限（特定認定再生医療等委員会以外の認定再生医療等委員会に係るものに限る。）

九 法第二十七条第一項、第二項及び第四項に規定する権限（特定認定再生医療等委員会以外の認定再生医療等委員会に係るものに限る。）

十 法第二十八条第三項に規定する権限（特定認定再生医療等委員会以外の認定再生医療等委員会に係るものに限る。）

十一 法第三十条第一項及び第二項に規定する権限（特定認定再生医療等委員会以外の認定再生医療等委員会に係るものに限る。）

十二 法第三十一条に規定する権限（特定認定再生医療等委員会以外の認定再生医療等委員会に係るものに限る。）

十三 法第三十二条第一項及び第二項に規定する権限（特定認定再生医療等委員会以外の認定再生医療等委員会に係るものに限る。）

十四 法第三十三条第一項及び第二項に規定する権限（特定認定再生医療等委員会以外の認定再生医療等委員会に係るものに限る。）

十五 法第三十五条第一項及び第二項から第五項まで（これらの規定を法第三十六条第二項において準用する場合を含む。）に規定する権限

十六 法第三十七条に規定する権限

十七 法第四十条第一項及び第三項に規定する権限

十八 法第四十一条に規定する権限

十九 法第四十六条に規定する権限

二十 法第四十八条第一項及び第二項に規定する権限

二十一 法第四十九条に規定する権限

二十二 法第五十一条に規定する権限

二十三 法第五十二条第一項及び第二項に規定する権限

2 第五十六条及び第五十七条第一項及び第二項（特定認定再生医療等委員会以外の認定再生医療等委員会

に係るものに限る。）、第七十六条第一項、第七十七条第一項及び第三項並びに第七十七条第一項に規定する厚生労働大臣の権限は、地方厚生局長に委任する。

（邦文記載）

第百十九条 厚生労働大臣又は機構に提出する計画、申請書、届書その他の書類は、邦文で記載されていない場合にはならない。ただし、特別の事情により邦文をもって記載することができない書類であつて、その翻訳文が添付されているものについては、この限りでない。

（フレキシブルディスクによる手続）

第百二十条 次の表の上欄に掲げる規定中同表の下欄に掲げる書類については、これらの書類の各欄に掲げる事項を記録したフレキシブルディスクその他これに準ずる物として厚生労働大臣が定めたもの並びに提出を行う者、申請者又は届出をする者の氏名及び住所並びに提出、申請又は届出の趣旨及びその年月日を記載した書類（次項において「フレキシブルディスク等」という。）をもってこれらの書類に代えることができる。

第二十七条第一項

様式第一による計画

| | |
|----------|-------------|
| 第二十八条 | 様式第二による届書 |
| 第三十条 | 様式第三による届書 |
| 第三十一条 | 様式第四による届書 |
| 第四十三条第一項 | 様式第五による申請書 |
| 第五十一条 | 様式第七による申請書 |
| 第五十三条 | 様式第八による届書 |
| 第五十五条第一項 | 様式第九による届書 |
| 第五十六条 | 様式第十による申請書 |
| 第五十七条第一項 | 様式第十一による申請書 |
| 第五十八条第一項 | 様式第十二による申請書 |
| 第五十九条第一項 | 様式第十三による申請書 |
| 第七十二条第一項 | 様式第十四による申請書 |
| 第七十五条 | 様式第十六による届書 |

| | |
|-------------------------------|--------------|
| 第七十六条第一項（第八十四条において準用する場合を含む。） | 様式第十七七による申請書 |
| 第七十七条第一項（第八十四条において準用する場合を含む。） | 様式第十八八による申請書 |
| 第七十八条第一項 | 様式第十九九による申請書 |
| 第八十一条第二項 | 様式第二十による申請書 |
| 第八十三条第一項 | 様式第二十二による申請書 |
| 第八十四条において準用する第七十五条 | 様式第二十四による届書 |
| 第八十四条において準用する第七十八条 | 様式第二十五による申請書 |
| 第八十四条において準用する第八十一条第二項 | 様式第二十六による申請書 |
| 第八十五条第一項 | 様式第二十七による届書 |
| 第八十七条 | 様式第二十八による届書 |
| 第八十八条 | 様式第二十九による届書 |

2 前項の規定により同項の表の下欄に掲げる書類に代えてフレキシブルディスク等が提出される場合においては、当該フレキシブルディスク等は当該書類とみなす。

(フレキシブルディスクの構造)

第二百一十一条 前条第一項のフレキシブルディスクは、日本工業規格 X 六二二三号に適合する九十ミリメートルフレキシブルディスクカートリッジでなければならない。

(フレキシブルディスクへの記録方式)

第二百二十二条 第二百十条第一項のフレキシブルディスクへの記録は、次に掲げる方式に従ってしなければならない。

一 トラックフォーマットについては、日本工業規格 X 六二二四号又は日本工業規格 X 六二二五号に規定する方式

二 ボリューム及びファイル構成については、日本工業規格 X 〇六〇五号に規定する方式
(フレキシブルディスクに貼り付ける書面)

第二百二十三条 第二百十条第一項のフレキシブルディスクには、日本工業規格 X 六二二三号に規定するラベ

ル領域に、次に掲げる事項を記載した書面を貼り付けなければならない。

一 提出者、申請者又は届出をする者の氏名

二 提出年月日、申請年月日又は届出年月日

(電子情報処理組織による手続)

第二百二十四条 法第四条第三項(法第五条第二項において準用する場合を含む。)、法第二十六条第三項(

法第二十七条第三項及び第二十八条第六項において準用する場合を含む。)及び法第三十五条第二項(法

第三十六条第二項及び第三十九条第二項において準用する場合を含む。)の規定による書類の添付は電子

情報処理組織(厚生労働省の使用に係る電子計算機と、同条の規定による添付をしようとする者の使用に

係る入出力装置とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。)を用いて入力し、送信すること

をもってこれらの書類に代えることができる。

附 則

(施行期日)

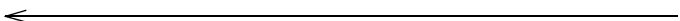
第一条 この省令は、法の施行の日(平成二十六年十一月二十五日)から施行する。

(保険医療機関及び保険薬局の指定並びに保険医及び保険薬剤師の登録に関する省令の一部改正)

第二条 保険医療機関及び保険薬局の指定並びに保険医及び保険薬剤師の登録に関する省令(昭和三十二年

厚生省令第十三号)の一部を次のように改正する。

様式第一号(裏面)及び第二号(裏面)を次のように改める。



(厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令の一部改正)

第三条 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令(平成十七年厚生労働省令第四十四号)の一部を次のように改正する。

別表第一表一に次のように加える。

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|-------------------------------|---|-------------------------------|---------------------------|----------------------------|--|--|
| <p>再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則(平成二十六年厚生労働省令第百十号)</p> | <table border="1"> <tr> <td data-bbox="194 772 683 1980"> <p>第三十四条第二項の規定による法第十六条第一項に規定する記録、再生医療等提供計画、同意に係る文書及び特定細胞加工物概要書の保存</p> </td> <td data-bbox="683 772 778 1980"> <p>第六十七条第二項の規定による帳簿の保存</p> </td> <td data-bbox="778 772 874 1980"> <p>第七十一条第二項の規定による審査等業務に係る再生医療等提供計画及び同条第一項の記録の保存</p> </td> <td data-bbox="874 772 975 1980"> <p>第九十七条第五項の規定による手順書等の備付け</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="194 772 290 1980"> <p>第百十条第三号の規定による記録の保管</p> </td> <td data-bbox="290 772 386 1980"> <p>第百十一条第二項の規定による記録の保存</p> </td> <td data-bbox="386 772 481 1980"></td> <td data-bbox="481 772 577 1980"></td> </tr> </table> | <p>第三十四条第二項の規定による法第十六条第一項に規定する記録、再生医療等提供計画、同意に係る文書及び特定細胞加工物概要書の保存</p> | <p>第六十七条第二項の規定による帳簿の保存</p> | <p>第七十一条第二項の規定による審査等業務に係る再生医療等提供計画及び同条第一項の記録の保存</p> | <p>第九十七条第五項の規定による手順書等の備付け</p> | <p>第百十条第三号の規定による記録の保管</p> | <p>第百十一条第二項の規定による記録の保存</p> | | |
| <p>第三十四条第二項の規定による法第十六条第一項に規定する記録、再生医療等提供計画、同意に係る文書及び特定細胞加工物概要書の保存</p> | <p>第六十七条第二項の規定による帳簿の保存</p> | <p>第七十一条第二項の規定による審査等業務に係る再生医療等提供計画及び同条第一項の記録の保存</p> | <p>第九十七条第五項の規定による手順書等の備付け</p> | | | | | | |
| <p>第百十条第三号の規定による記録の保管</p> | <p>第百十一条第二項の規定による記録の保存</p> | | | | | | | | |

別表第二に次のように加える。

| | |
|-------------------------|---------------------------------|
| 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則 | 第八条第一項の規定による特定細胞加工物概要書の作成 |
| | 第十四条第二項の規定による記録の作成 |
| | 第三十四条第一項の規定による記録の作成 |
| | 第七十一条第一項の規定による審査等業務の過程に関する記録の作成 |
| | 第九十六条の規定による特定細胞加工物標準書の作成 |
| | 第九十七条第一項の規定による衛生管理基準書の作成 |
| | 第九十七条第二項の規定による製造管理基準書の作成 |
| | 第九十七条第三項の規定による品質管理基準書の作成 |
| | 第九十七条第四項の規定による手順書の作成 |
| | 第九十九条第一項第一号の規定による製造指図書書の作成 |

(心神喪失等の状態で重大な他害行為を行った者の医療及び観察等に関する法律に基づく指定医療機関等に関する省令の一部改正)

第四条 心神喪失等の状態で重大な他害行為を行った者の医療及び観察等に関する法律に基づく指定医療機関等に関する省令（平成十七年厚生労働省令第一百七号）の一部を次のように改正する。

第四条第三号中「又は」を「、」に改め、「第七十五条の二第一項」の下に「又は再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）第二十三条、第四十八条若しくは第四十九条」を加える。

（障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行規則の一部改正）

第五条 障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行規則（平成十八年厚生労働省令第十九号）の一部を次のように改正する。

第六十三条第二号中「又は」を「、」に改め、「第七十五条の二第一項」の下に「又は再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）第二十三条、第四十八条若しくは第四十九条」を加える。

（厚生労働省組織規則の一部改正）

第六条 厚生労働省組織規則（平成十三年厚生労働省令第一号）の一部を次のように改正する。

第七百七条中第二号の二及び第二号の三を次のように改める。

二の二 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号。以下「再生医療等安全性確保法」という。）第四条第一項に規定する再生医療等提供計画の提出及び再生医療等を提供する医療機関の監督に関すること。

二の三 再生医療等安全性確保法第二十六条第一項の規定による再生医療等委員会の認定及び認定再生医療等委員会の監督に関すること。

同条第二号の三の次に次の一号を加える。

二の四 再生医療等安全性確保法第三十五条第一項の規定による特定細胞加工物の製造の許可及び同法第四十条第一項の規定による特定細胞加工物の製造の届出並びに特定細胞加工物の製造をする者の監督に関すること。

第七百十四条中第二号の二及び第二号の三を次のように改める。

二の二 再生医療等安全性確保法第四条第一項に規定する再生医療等提供計画の提出及び再生医療等を提供する医療機関の監督に関すること。

二の三 再生医療等安全性確保法第二十六条第一項の規定による再生医療等委員会の認定及び認定再生医療等委員会の監督に關すること。

同条第二号の三の次に次の一号を加える。

二の四 再生医療等安全性確保法第三十五条第一項の規定による特定細胞加工物の製造の許可及び同法第四十条第一項の規定による特定細胞加工物の製造の届出並びに特定細胞加工物の製造をする者の監督に關すること。